

# UPR23 – ANNEXE 1 DES BPF : MISE EN PLACE D'UNE STRATÉGIE DE CONTRÔLE DE LA CONTAMINATION (CCS)



**Intervenant**  
Lionel Rauner



**Durée**  
1 jour



**Frais d'inscription**  
820CHF HT - *Frais de repas et de pause offerts*



**Lieu**  
MORGES



**Horaires**  
9h - 17h



**Date**  
02 décembre 2025

## PUBLIC

- Responsable Assurance Qualité, Responsable production, Pharmacien responsable

## PRÉREQUIS

- Bonne connaissance des BPF en vigueur

## OBJECTIFS

- Avoir une vision d'ensemble des exigences du CCS telle que prévue dans l'annexe 1 des BPF
- Savoir évaluer son système CCS et comment le mettre en application
- Etablir des outils pratiques d'analyse de risques selon l'ICH Q9
- Surveiller et mesurer les actions prévues par le CCS

## PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

### SELECTION DES REFERENTIELS A PRENDRE EN COMPTE ( BPF, ANNEXE 1, ISO, ETC... )

#### EVALUATION PRELIMINAIRE

- Locaux et procedes
  - Locaux de stockage
  - Locaux de production
  - Procédé de fabrication et descriptions des produits (stérile ou non)
  - Procédé de nettoyage
- Audit systeme qualite
  - Revue stratégie CCS (si en place sous forme de document « chapeau »)
  - Description des process de l'entreprise (qualité, fabrication, maintenance, technique, etc...)
  - Revue documentaire (PDV, qualification / validation, ..)
  - Formations et habilitations
  - Revues périodiques qualité
  - Suivi environnement, locaux et personnel

### MISE EN EVIDENCE DES POINTS POSITIFS ET DES ECARTS

#### EVALUATION DES ECARTS

#### PRECONISATIONS ET AXES D'AMELIORATION

#### MISE EN PLACE DES ELEMENTS DES CCS

- Proposition d'outils (tel que l'analyse de risque selon ICH Q9 adaptée pour les CCS)
- Suivi du projet

#### MISE A JOUR DE LA STRATEGIE DANS LE TEMPS EN FONCTION DES EVOLUTIONS DU SYSTEME

#### SURVEILLANCE DU SYSTEME

#### DISCUSSIONS ET SYNTHESE

Evaluation des acquis (QCM)

### + MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Présentation d'une trame de CCS

### + FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction de vos besoins et de vos spécificités.